Prospecto: información para el usuario

Ciprofloxacino Tevagen 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Ciprofloxacino Tevagen y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ciprofloxacino Tevagen
3. Cómo tomar Ciprofloxacino Tevagen
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ciprofloxacino Tevagen
6. Contenido del envase einformación adicional

1. Qué es Ciprofloxacino Tevagen y para qué se utiliza

Ciprofloxacino Tevagen es un antibiótico que pertenece a la familia de las fluoroquinolonas. El principio activo es ciprofloxacino. Ciprofloxacino actúa eliminando las bacterias que causan infecciones. Sólo actúa con cepas específicas de bacterias.

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas como la gripe o el catarro.

Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.

No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.

Adultos

Ciprofloxacino se utiliza en adultos para tratar las siguientes infecciones bacterianas:

- infecciones de las vías respiratorias
- infecciones del oído o sinusales de larga duración o recurrentes
- infecciones del tracto urinario
- infecciones del tracto genital masculino y femenino
- infecciones del tracto gastrointestinal e intrabdominales
- infecciones de la piel y tejidos blandos
- infecciones de los huesos y las articulaciones
- prevención de las infecciones causadas por la bacteria *Neisseria meningitidis*
- exposición por inhalación al carbunco

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Ciprofloxacino puede utilizarse en el tratamiento de pacientes con un recuento bajo de leucocitos (neutropenia) que tienen fiebre de la que se sospecha que es debida a una infección bacteriana.

En caso de que sufra una infección grave o si la infección es causada por más de un tipo de bacteria, es posible que le administren un tratamiento antibiótico adicional, además de Ciprofloxacino Tevagen.

Niños y adolescentes

Ciprofloxacino se utiliza en niños y adolescentes, bajo supervisión médica especializada, para tratar las siguientes infecciones bacterianas:

- infecciones pulmonares y de bronquios en niños y adolescentes que padecen fibrosis quística
- infecciones complicadas de las vías urinarias, incluidas las infecciones que han alcanzado los riñones (pielonefritis)
- exposición por inhalación al carbunco

Ciprofloxacino también puede utilizarse para el tratamiento de infecciones graves en niños y adolescentes cuando se considere necesario.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ciprofloxacino Tevagen

No tome Ciprofloxacino Tevagen

- si es alérgico al principio activo, a otras quinolonas o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si toma tizanidina (ver sección 2: "Uso de Ciprofloxacino Tevagen con otros medicamentos")

Advertencias y precauciones

Antes de empezar a tomar este medicamento
No debe tomar medicamentos antibacterianos que contengan fluoroquinolonas o quinolonas, incluido Ciprofloxacino Tevagen, si ha experimentado alguna reacción adversa grave con anterioridad al tomar una quinolona o una fluoroquinolona. Si este es su caso, debe informar a su médico lo antes posible.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Ciprofloxacino Tevagen

Informe a su médico si:

- ha tenido alguna vez problemas de riñón porque su tratamiento necesita ajustarse
- sufre epilepsia u otras afecciones neurológicas
- tiene antecedentes de problemas de los tendones durante el tratamiento previo con antibióticos como Ciprofloxacino Tevagen
- si es diabético ya que puede presentar un riesgo de hipoglucemia con ciprofloxacino.
- sufre miastenia grave (un tipo de debilidad muscular) ya que los síntomas pueden agravarse.
- tiene problemas del corazón. e debe tener precaución cuando se administra ciprofloxacino, si usted ha nacido o tiene una historia familiar de prolongación del intervalo QT (visto en el ECG, registro eléctrico del corazón), tiene desequilibrio de sales en la sangre (especialmente niveles bajos de potasio y magnesio en sangre), tiene un ritmo del corazón muy lento (conocido como bradicardia), tiene un corazón delicado (paro cardíaco), tiene una historia de ataques cardíacos (infarto de miocardio), usted es una mujer o un anciano o está tomando otros medicamentos que resultan en cambios anormales del ECG (ver sección 2).
- conoce que usted o un familiar padece una deficiencia a la glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G6PD), ya que pueden presentar un riesgo de anemia con ciprofloxacino.
- si le han diagnosticado un aumento de tamaño o un «bulto» de un vaso sanguíneo de gran tamaño (aneurisma aórtico o aneurisma de un vaso de gran tamaño periférico).

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- si ha sufrido un episodio previo de disección aórtica (desgarro de la pared de la aorta).
- si se le ha diagnosticado una insuficiencia de la válvula cardíaca (regurgitación de las válvulas cardíacas).
- si tiene antecedentes familiares de disección o aneurisma aórticos, enfermedad congénita de las válvulas cardíacas u otros factores de riesgo o trastornos predisponentes (p. ej., trastornos del tejido conjuntivo como el síndrome de Marfan, el síndrome de Ehlers-Danlos, el síndrome de Turner o el síndrome de Sjögren (una enfermedad autoinmune inflamatoria), o trastornos vasculares como arteritis de Takayasu, arteritis de células gigantes, enfermedad de Behçet, hipertensión arterial o aterosclerosis conocida, artritis reumatoide (una enfermedad de las articulaciones) o endocarditis (una infección del corazón)).

Para el tratamiento de algunas infecciones del tracto genital, su médico le puede recetar otro antibiótico además de ciprofloxacino. Si no hay ninguna mejora de los síntomas tras 3 días de tratamiento, por favor, consulte con su médico.

Mientras toma Ciprofloxacino Tevagen

Informe inmediatamente a su médico si se produce cualquiera de las siguientes situaciones **mientras toma Ciprofloxacino Tevagen**. Su médico decidirá si es necesario interrumpir el tratamiento con Ciprofloxacino Tevagen.

- **Reacción alérgica grave y súbita** (una reacción o shock anafiláctico, angioedema). Hay una reducida posibilidad de que, incluso con la primera dosis, experimente una reacción alérgica grave, con los siguientes síntomas: opresión en el pecho, sensación de mareo, náuseas o desvanecimiento, o experimentar mareos al ponerse de pie. **Si esto le ocurre, no tome más Ciprofloxacino Tevagen y contacte inmediatamente con su médico.**

- **Efectos adversos graves incapacitantes, de duración prolongada, y potencialmente irreversibles.** Los medicamentos antibacterianos que contienen fluoroquinolonas o quinolonas, incluido Ciprofloxacino Tevagen, se han asociado a efectos adversos muy raros pero graves, algunos de ellos fueron de larga duración (persistentes durante meses o años), incapacitantes o potencialmente irreversibles. Esto incluye dolor en los tendones, los músculos y las articulaciones de las extremidades superiores e inferiores, dificultad para caminar, sensaciones anómalas tales como pinchazos, hormigueo, cosquilleo, entumecimiento o quemazón (parestesia), trastornos sensitivos tales como disminución de la visión, del gusto, del olfato y de la audición, depresión, disminución de la memoria, fatiga intensa y trastornos graves del sueño.
  Si experimenta cualquiera de estos efectos adversos después de tomar Ciprofloxacino Tevagen, póngase en contacto de forma inmediata con su médico, antes de continuar con el tratamiento. Usted y su médico decidirán si continuar o no el tratamiento, considerando también el uso de un antibiótico de otro clase.

- En raras ocasiones pueden aparecer **dolor e hinchazón en las articulaciones e inflamación o rotura de los tendones**. El riesgo es mayor si usted es una persona de edad avanzada (mayor de 60 años), ha recibido un trasplante de un órgano, tiene problemas de riñón o está en tratamiento con corticosteroides. La inflamación y la rotura de tendones se puede producir en las primeras 48 horas de tratamiento e incluso hasta varios meses después de interrumpir el tratamiento con Ciprofloxacino Tevagen. Al primer signo de dolor o inflamación de un tendón (por ejemplo, en el tobillo, la muñeca, el codo, el hombro o la rodilla), deje de tomar Ciprofloxacino Tevagen, póngase en contacto con su médico y mantenga en reposo la zona dolorosa. Evite cualquier ejercicio innecesario, ya que este podría aumentar el riesgo de rotura de un tendón.

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Si siente un **dolor fuerte y repentino en el tórax, abdomen o la espalda**, que pueden ser síntomas de disección o aneurisma aórticos, acuda inmediatamente a un servicio de urgencias. Puede aumentar el riesgo si está recibiendo un tratamiento con corticoesteroides sistémicos.

- Si empieza a experimentar una aparición repentina de disnea, especialmente cuando se tumba en la cama, o si observa hinchazón en los tobillos, los pies o el abdomen o la aparición de palpitaciones cardíacas (sensación de latido cardíaco rápido o irregular), debe informar a su médico inmediatamente.

- Si sufre **epilepsia** u otra **afección neurológica**, como isquemia o infarto cerebral, puede sufrir efectos adversos asociados al sistema nervioso central. Si esto ocurre, deje de tomar Ciprofloxacino Tevagen y contacte con su médico inmediatamente.

- Puede sufrir **reacciones psiquiátricas** la primera vez que tome ciprofloxacino. Si sufre **depresión** o **psicosis**, sus síntomas pueden empeorar con el tratamiento con Ciprofloxacino Tevagen. Si esto ocurre, deje de tomar Ciprofloxacino Tevagen y contacte con su médico inmediatamente.

- En raras ocasiones, puede experimentar **síntomas de lesión en los nervios (neuropatía)** como dolor, quemazón, hormigueo, entumecimiento y/o debilidad, en especial en pies y piernas o en manos y brazos. Si esto sucede, deje de tomar Ciprofloxacino Tevagen e informe a su médico de forma inmediata para prevenir el desarrollo de un trastorno potencialmente irreversible.

- Los antibióticos quinolona pueden causar un aumento de su nivel de azúcar en sangre por encima de los niveles normales (hiperglucemia), o disminución de su nivel de azúcar en sangre por debajo de los niveles normales, que en casos graves puede provocar una pérdida de conocimiento (coma hipoglucémico) (ver sección 4). Esto es importante para las personas que tengan diabetes. Si usted sufre diabetes, su nivel de azúcar en sangre debe ser controlado cuidadosamente.

- Se puede desarrollar **diarrea** mientras esté tomando antibióticos, incluido ciprofloxacino, o incluso varias semanas después de haber dejado de tomarlos. Si la diarrea se vuelve intensa o persistente, o si nota que las heces contienen sangre o mucosidades, interrumpa inmediatamente la administración de Ciprofloxacino Tevagen, ya que ello puede poner en peligro su vida. No tome medicamentos que detengan o retrasen los movimientos intestinales y consulte a su médico.

- Mientras esté tomando Ciprofloxacino Tevagen, informe de ello a su médico o al personal del laboratorio de análisis en caso que tenga que someterse a un **análisis de sangre u orina**.

- Ciprofloxacino puede causar **lesiones en el hígado**. Si observa que presenta síntomas tales como pérdida del apetito, ictericia (color amarillento de la piel), orina oscura, picor o dolor de estómago, deje inmediatamente de tomar Ciprofloxacino Tevagen y consulte inmediatamente a su médico.

- Si usted tiene **problemas de riñón**, informe a su médico ya que su dosis puede precisar un ajuste.

- Ciprofloxacino puede causar una disminución del recuento de glóbulos blancos y tal vez **disminuya su resistencia a las infecciones**. Si sufre una infección con síntomas como fiebre y deterioro grave de su estado general, o fiebre con síntomas de infección local como dolor de garganta /faringe/ boca, o problemas urinarios, debe consultar inmediatamente a su médico. Le harán un análisis de sangre para examinar la posible disminución de glóbulos blancos (agranulocitosis). Es importante que informe a su médico acerca de su medicamento.

- Informe a su médico si usted o un familiar suyo padece una deficiencia comprobada a la glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G6PD), ya que puede presentar un riesgo de anemia con ciprofloxacino.

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Su piel se vuelve más **sensible a laluz solar o ultravioleta (UV)** cuando toma ciprofloxacino. Evite la exposición a la luz solar intensa o a la luz ultravioleta artificial como por ejemplo cabinas de bronceado.

- Si su visión empeora o si tiene cualquier otra alteración en los ojos, consulte inmediatamente con un oftalmólogo.

Uso de CiprofloxacinoTevagen con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquierotro medicamento.

No tome ciprofloxacino al mismo tiempo que tizanidina, porque esto podría causar efectos adversos, como presión arterial baja y somnolencia (ver sección 2:"Advertencias y precauciones").

Se sabe que los siguientes medicamentos interaccionan en su organismo con ciprofloxacino. Si se toma Ciprofloxacino Tevagen al mismo tiempo que estos medicamentos, esto puede influir en el efecto terapéutico de estos medicamentos. También puede incrementar la probabilidad de sufrir efectos adversos.

Informe al médico si está tomando:

- Antagonistas de la vitamina K (p.ej.,warfarina, acenocumarol, fenprocumon o fluindiona) u otros anticoagulantes orales (para diluir la sangre)
- probenecid (para la gota)
- metotrexato (para ciertos tipos de cáncer, psoriasis, artritis reumatoide)
- teofilina (para problemas respiratorios)
- tizanidina (para la espasticidad muscular en la esclerosis múltiple)
- olanzapina (un antipsicótico)
- clozapina (un antipsicótico)
- ropinirol (para la enfermedad de Parkinson)
- fenitoína (para la epilepsia)
- metoclopramida (para náuseas y vómitos)
- ciclosporina (para enfermedades de la piel, artritis reumatoide y en trasplantes de órganos)
- otros medicamentos que pueden alterar su ritmo cardíaco: medicamentos que pertenecen al grupo de antiarrítmicos (p.ej., quinidina, hidroquinidina, disopiramida, amiodarona, sotalol, dofetilida, ibutilida), antidepresivos tricíclicos, algunos antimicrobianos (que pertenecen al grupo de los macrólidos), algunos antipsicóticos.
- Zolpidem (para transtornos del sueño)

Ciprofloxacino puede **aumentar** los niveles en sangre de los siguientes medicamentos:

- pentoxifilina (para trastornos circulatorios)
- cafeína
- duloxetina (para la depresión, polineuropatía diabética o incontinencia)
- lidocaína (para enfermedades del corazón o uso anestésico)
- sildenafilo (p.ej., para la disfunción eréctil)
- agometalina (para depresión)

Algunos medicamentos **disminuyen** el efecto de ciprofloxacino. Informe a su médico si está tomando o desea tomar:

- antiácidos
- omeprazol

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- suplementos minerales
- sucralfato
- un quelante polimérico de fosfatos (por ejemplo, sevelamero o carbonato de lantano)
- medicamentos o suplementos que contienen calcio, magnesio, aluminio o hierro

Si estos preparados son imprescindibles tome Ciprofloxacino Tevagen aproximadamente **dos** horas antes o **cuatro horas después** de que haya tomado estos preparados.

Toma de Ciprofloxacino Tevagen con alimentos y bebidas

Aunque tome ciprofloxacino con las comidas, no debe comer ni beber ningún producto lácteo (como leche o yogur) ni bebidas con calcio añadido cuando tome los comprimidos, ya que pueden afectar a la absorción del principio activo.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Es preferible evitar el uso de ciprofloxacino durante el embarazo. Informe a su médico si planea quedarse embarazada.

No tome Ciprofloxacino Tevagen durante el periodo de lactancia, ya que ciprofloxacino se excreta a través de la leche materna y puede producir daño en su bebé.

Conducción y uso de máquinas

Ciprofloxacino puede disminuir su estado de alerta. Pueden producirse algunos efectos neurológicos. Por tanto, asegúrese de saber cómo reacciona a Ciprofloxacino Tevagen antes de conducir un vehículo o de utilizar una máquina. En caso de duda, consulte a su médico.

Ciprofloxacino Tevagen contiene sodio
Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo tomar Ciprofloxacino Tevagen

Su médico le explicará exactamente qué cantidad de Ciprofloxacino Tevagen deberá tomar, con qué frecuencia y durante cuánto tiempo. Esto dependerá del tipo de infección que padece y de su gravedad.

Informe a su médico si tiene problemas de los riñones porque quizás sea necesario ajustarle su dosis.

El tratamiento dura generalmente de 5 a 21 días, pero puede durar más para las infecciones graves. Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Consulte de nuevo con su médico o farmacéutico si tiene dudas acerca de cuántos comprimidos de Ciprofloxacino Tevagen y cómo debe tomarlos.

a. Tráguese los comprimidos con abundante cantidad de líquido. No debe masticar los comprimidos porque su sabor no es agradable.
b. Intentar tomar los comprimidos a la misma hora cada día.
c. Puede tomar los comprimidos con o entre las comidas. El calcio que tome como parte de una comida no afectará seriamente en la absorción del medicamento. Sin embargo, **no** tome los comprimidos de Ciprofloxacino Tevagen con productos lácteos como la leche o el yogur, ni

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

con zumos de frutas enriquecidos en minerales (por ejemplo, zumo de naranja enriquecido en calcio).

Recuerde beber una cantidad abundante de líquidos mientras tome este medicamento.

Si toma más Ciprofloxacino Tevagen del que debe

- En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Ciprofloxacino Tevagen

- Tómese la dosis normal tan pronto como sea posible y, después, continúe el tratamiento tal como se le ha recetado. Sin embargo, si es casi la hora de su siguiente toma, no tome la dosis olvidada y continúe de la forma habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Asegúrese de completar el ciclo de tratamiento.

Si interrumpe el tratamiento con Ciprofloxacino Tevagen

- Es importante que **realice el tratamiento completo**, incluso si empieza a sentirse mejor después de unos días. Si deja de tomar este medicamento demasiado pronto, puede que su infección no se haya curado completamente y los síntomas pueden volver a empeorar. Puede llegar a desarrollar resistencia al antibiótico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- náuseas, diarrea
- dolor en las articulaciones en los niños.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- superinfecciones micóticas (por hongos)
- una concentración elevada de eosinófilos, un tipo de glóbulo blanco
- disminución del apetito
- hiperactividad o agitación
- dolor de cabeza, mareos, problemas de sueño o trastornos del gusto
- vómitos, dolor abdominal, problemas digestivos como digestión lenta (indigestión/acidez) o flatulencia
- aumento de la cantidad de ciertas sustancias en la sangre (transaminasas y/o bilirrubina)
- erupción cutánea, picor o ronchas
- dolor de las articulaciones en los adultos
- función renal deficiente
- dolor en músculos y huesos, sensación de malestar (astenia) o fiebre
- aumento de la fosfatasa alcalina en sangre (una sustancia determinada de la sangre).

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- inflamación del intestino (colitis) vinculada al uso de antibióticos (puede ser mortal en casos muy raros) (ver sección 2:"Advertencias y precauciones")
- cambios en el recuento de células de la sangre (leucopenia, leucocitosis, neutropenia, anemia), aumento o disminución de las cantidades del factor de la coagulación de la sangre (trombocitos)
- reacción alérgica, hinchazón (edema) o hinchazón rápida de la piel y las membranas mucosas (angioedema)
- aumento del azúcar en la sangre (hiperglucemia)
- disminución del azúcar en la sangre (hipoglucemia) (ver sección 2: "Advertencias y precauciones")
- confusión, desorientación, reacciones de ansiedad, sueños extraños, depresión (conduciendo potencialmente a pensamientos suicidas, intentos de suicidio o suicidios consumados) o alucinaciones
- sensación de hormigueos y adormecimientos, sensibilidad poco habitual a los estímulos sensoriales, disminución de la sensibilidad cutánea, temblores, convulsiones (ver sección 2: :"Advertencias y precauciones") o mareos
- problemas de la visión (incluyendo visión doble)
- tinnitus (zumbido de oídos), pérdida de la audición, deterioro de la audición
- aumento de la frecuencia cardiaca (taquicardia)
- expansión de los vasos sanguíneos (vasodilatación), disminución de la presión arterial o desvanecimiento
- dificultad para respirar, incluidos síntomas asmáticos
- trastornos del hígado, ictericia (icterus colestático), hepatitis
- sensibilidad a la luz (ver sección 2:"Advertencias y precauciones")
- dolor muscular, inflamación de las articulaciones, aumento del tono muscular o calambres
- insuficiencia renal, sangre o cristales en la orina (ver sección 2:"Advertencias y precauciones"), inflamación de las vías urinarias
- retención de líquidos o sudoración excesiva
- niveles anormales del factor de la coagulación (protrombina) o aumento de las concentraciones de la enzima amilasa.

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- un tipo especial de disminución del recuento de células de la sangre (anemia hemolítica), una disminución peligrosa de un tipo de glóbulos blancos de la sangre (agranulocitosis), una disminución de la cantidad de glóbulos blancos y rojos y plaquetas (pancitopenia), con riesgo de muerte, y depresión de la médula ósea, también con riesgo de muerte (ver sección 2:"Advertencias y precauciones")
- reacciones alérgicas graves (reacción anafiláctica o shock anafiláctico, con riesgo de muerte - enfermedad del suero) (ver sección 2:"Advertencias y precauciones")
- trastornos mentales (reacciones psicóticas conduciendo potencialmente a pensamientos suicidas, intentos de suicidio o suicidios consumados) (ver sección 2:"Advertencias y precauciones")
- migraña, trastorno de la coordinación, inestabilidad al andar (trastornos de la marcha), trastornos en el sentido del olfato (trastornos olfativos); presión en el cerebro (presión intracraneal y pseudotumor cerebral)
- distorsiones visuales de los colores
- inflamación de la pared de los vasos sanguíneos (vasculitis)
- pancreatitis
- muerte de las células del hígado (necrosis hepática), que muy raramente lleva a insuficiencia hepática con riesgo de muerte
- hemorragias pequeñas puntuales debajo de la piel (petequias), diversas erupciones cutáneas o exantemas (por ejemplo, el síndrome Stevens-Johnson con riesgo de muerte o la necrólisis epidérmica tóxica).
- debilidad muscular, inflamación de los tendones, ruptura de los tendones –especialmente del tendón largo de la parte posterior del tobillo (tendón de Aquiles) (ver sección 2:"Advertencias y

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

precauciones"), empeoramiento de los síntomas de la miastenia grave (ver sección 2:"Advertencias y precauciones").

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- problemas asociados con el sistema nervioso tales como dolor, ardor, hormigueo, entumecimiento y/o debilidad en las extremidades
- ritmo rápido del corazón anormal, ritmo del corazón irregular con peligro para la vida, alteración del ritmo del corazón (llamada "prolongación del intervalo QT", observada en el ECG, actividad eléctrica del corazón)
- erupción pustular
- influencia en la coagulación de la sangre (en pacientes tratados con antagonistas de la vitamina K).
- sentirse muy excitado (manía) o sensación de gran optimismo e hiperactividad (hiponamía); una reacción de hipersensibilidad llamada DRESS (reacción farmacológica con esosinofilia y síntomas sistémicos).
- síndrome asociado con la secreción deficiente de agua y concentraciones bajas de sodio (SIADH, por sus siglas en inglés).
- pérdida de conocimiento debido a una disminución severa de los niveles de azúcar en sangre (coma hipoglucémico). Ver sección 2.

La administración de antibióticos que contienen quinolonas y fluoroquinolonas se ha asociado a casos muy raros de reacciones adversas de larga duración (incluso meses o años) o permanentes, tales como inflamación de tendones, rotura de tendones, dolor en las articulaciones, dolor en las extremidades, dificultad para caminar, sensaciones anómalas tales como pinchazos, hormigueo, cosquilleo, quemazón, entumecimiento o dolor (neuropatía), depresión, fatiga, trastornos del sueño, disminución de la memoria y disminución de la audición, la visión, el gusto y el olfato, en algunos casos con independencia de la presencia de factores de riesgo preexistentes.

Se han notificado casos de aumento de tamaño y debilitamiento o desgarro de la pared aórtica (aneurismas y disecciones), lo que podría producir una rotura y llegar a ser mortal, e insuficiencia de válvulas cardíacas en pacientes que han recibido fluoroquinolonas. Ver también la sección 2.

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: https://www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar má información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Ciprofloxacino Tevagen

No conservar a temperatura superior a 30ºC

Mantener este medicamento fuera dela vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase o en el blister, después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia. En caso de duda pregunte a su

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Ciprofloxacino Tevagen

- El principio activo es ciprofloxacino. Cada comprimido contiene 500 mg de ciprofloxacino (como hidrocloruro).
- Los demás componentes son celulosa microcristalina, almidón pregelatinizado (procedente de maíz), carboximetilalmidón sódico (tipo A) (procedente de patata), talco, estearato de magnesio, sílice coloidal anhidra, edetato disódico, hipromelosa, dióxido de titanio (E171), polietilenglicol 400.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos recubiertos con película ovales de color blanco, ranurados.
La ranura sirve para partir el comprimido y poder tragarlo mejor.
Cada envase contiene 14 ó 500 comprimidos.
Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:
Teva Pharma, S.L.U.
C/ Anabel Segura 11, Edificio Albatros B, Planta 1º
Alcobendas, 28108 Madrid
España

Responsable de la fabricación:
TEVA PHARMA, S.L.U.
C/ C, n 4 Polígono Industrial Malpica
50016 Zaragoza
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2021

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) http: //www.aemps.gob.es/

Consejos /educación médica

Los antibióticos se emplean para curar las infecciones bacterianas. Éstos no son eficaces contra las infecciones víricas.
Si su médico le ha recetado antibióticos, los necesita precisamente para su enfermedad actual.
A pesar de los antibióticos, algunas bacterias pueden sobrevivir o crecer. Este fenómeno se conoce como resistencia: algunos tratamientos con antibióticos se vuelven ineficaces.
Un mal uso de los antibióticos aumenta la resistencia. Incluso usted puede ayudar a las bacterias a hacerse más resistentes y, por tanto, retrasar su curación o disminuir la eficacia de los antibióticos si no respeta:
- la dosis,
- el programa
- la duración del tratamiento

En consecuencia, a fin de mantener la eficacia de este medicamento:
1. Use los antibióticos sólo cuando se los receten.

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

2. Siga estrictamente la receta.
3. No vuelva a utilizar un antibiótico sin receta médica, aunque desee tratar una enfermedad similar.
4. No dé nunca su antibiótico a otra persona; tal vez no esté adaptado a su enfermedad.
5. Después de finalizar un tratamiento, devuelva todos los medicamentos no utilizados a la farmacia, para asegurarse que se eliminen correctamente.

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios